Patented Medicine Prices Review Board

1991-92 Estimates

Part III

Expenditure Plan

91-03431/

The Estimates Documents

The Estimates of the Government of Canada are structured in three Parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve. The Part III documents provide additional detail on each department and its programs primarily in terms of the results expected for the money spent.

Instructions for obtaining each volume can be found on the order form enclosed with Part II.

© Minister of Supply and Services Canada 1991

Available in Canada through

Associated Bookstores
and other booksellers

or by mail from

Canada Communication Group — Publishing
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-2/1992-III-86
ISBN 0-660-56346-0

1991-92 Estimates

Part III

Patented Medicine
Prices Review Board

Preface

This Expenditure Plan is designed to be used as a reference document. As such it contains several levels of detail to respond to the varicus needs of its audience.

This Plan is divided into two sections. Section I presents an overview of the Program including a description, information on its background, objectives and planning perspective as well as performance information that form the basis for the resources requested. Section II provides further information on costs and resources as well as special analyses that the reader may require to understand the Program more fully.

Section I is preceded by details of Spending Authorities from Part II of the Estimates. This is to provide continuity with other Estimates documents.

This document is designed to permit easy access to specific information that the reader may require. The table of contents provides a detailed guide to the contents of each section. In addition, references are made throughout the document to allow the reader to find more details on items of particular interest.

Table of Contents

Spending Authorities

A. Authorities for 1991-92 4

B. Use of 1989-90 Authorities 5

Section I

Program Overview

A. Plans for 1991-92 and Recent Performance
   1. Highlights 6
   2. Recent Performance 6

B. Financial Summaries 8

C. Background
   1. Introduction 9
   2. Mandate 9
   3. Program Objective 9
   4. Program Description 10
   5. Program Organization for Delivery 10

D. Planning Perspective
   1. External Factors Influencing the Program 11
   2. Initiatives 12

E. Program Performance Information 15

Section II
Supplementary Information

A. Profile of Program Resources
   1. Financial Requirements by Object 20
   2. Personnel Requirements 21
   3. Net Cost of Program 22

B. Other Information
   1. Board Members 23

Index 24

Spending Authorities

A. Authorities for 1991-92 - Part II of the Estimates

Financial Requirements by Authority

Vote	(thousands of dollars)	1991-92 Main Estimates	1990-91 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board		
30	Program expenditures	**3,835**	2,829
(S)	Contributions to employee benefit plans	**311**	241
	Total Agency	**4,146**	3,070

Votes - Wording and Amounts

Vote	(dollars)	1991-92 Main Estimates
	Patented Medicine Prices Review Board	
30	Patented Medicine Prices Review Board -Program expenditures	**3,835,000**

Program by Activities

(thousands of dollars)	1991-92 Main Estimates				1990-91 Main Estimates
	Authorized person-years*	Budgetary		Total	
		Operating	Capital		
Patented Medicine Prices Review Board	35	3,674	472	**4,146**	3,070
1990-91 Authorized person-years	28				

* See Figure 8, page 21 for additional information on PYs.

B. Use of 1989-90 Authorities

Use of 1989-90 Authorities - Volume II of the Public Accounts

Vote (dollars)		Main Estimates	Total Available for Use	Actual Use
Patented Medicine Prices Review Board				
25	Program expenditures	2,216,000	2,657,000	**2,419,584**
(S)	Contributions to employee benefit plans	170,000	170,000	**170,000**
	Total Program-Budgetary	2,386,000	2,827,000	**2,589,584**

Section I
Program Overview

A. Plans for 1991-92 and Recent Performance

1. Highlights

The Board was established on December 7, 1987, when Bill C-22 came into force. The first two years of operation were devoted to start-up and the transition to long term steady-state operations. The following are the plans for 1991-92:

- Complete the review of the initial and current prices of the remaining 53 of the total 141 new medicines first introduced in the Canadian market since December 7, 1987 (see page 17);

- Closely monitor patentees' price adjustments negotiated with patentees and Voluntary Compliance Undertakings approved by the Board (see page 17); and

- Continue to implement the Board's price Guidelines for existing and new medicines, to gather information on the prices charged for patented medicines in Canada, and to perform on-going analyses consistent with the Board's policies and Guidelines (see page 16).

2. Recent Performance

- The Board's Guidelines: Excessive Price for "existing" medicines came into effect January 1989. The Board published its Guidelines: Calculation of the Consumer Price Index (CPI)-Adjusted Price in February 1989, describing the CPI forecasting methodology (see page 18);

- In July 1989, the Board published its Supplementary Guidelines: Excessive Price for the pricing of "new" medicines; these Guidelines came into effect January 1, 1990 (see page 18);

- To facilitate the filing process under the Regulations a Data Advisory Committee was established in collaboration with members of the pharmaceutical industry and a diskette based spread sheet was implemented in 1990-91 to allow patentees to file their data electronically (see page 18);

- The Board recruited staff, continued to implement the administrative mechanisms required to support the operations of the Board and established information systems to monitor patented medicines (see page 13);

- For the first six months of 1990-91, 505 existing patented medicines were reviewed and 364 drug products were found to be in compliance with the Board's Guidelines (see page 16);

- The Board's First Annual Report was submitted to the Minister of Consumer and Corporate Affairs Canada who tabled it in Parliament on November 29, 1989. The second Annual report was tabled in Parliament on November 29, 1990;

- Research and development data submitted by patentees were verified and analyzed. The ratio of research and development expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry (i.e. 66 reporting patentees) findings were reported in the Second Annual Report;

- The Board collected, categorized and analyzed information on patented medicines sold in Canada and identified 742 patented drug products in the period January to June 1990. These accounted for 4% of 18,000 medicines approved for sale in Canada. Of the 742, 174 were classified as "new" medicines, having been granted a Notice of Compliance (NOC) or first offered for sale on or after December 7, 1987. The remaining 568 drug products form the universe of "existing" patented medicines of which 505 drug products were marketed in Canada during the January to June 1990 reporting period (see page 16).

B. Financial Summaries

Figure 1: Financial Requirements for 1991-92

(thousands of dollars)	**Estimates 1991-92**	Forecast 1990-91	Actual 1989-90	Actual 1988-89
Patented Medicine Prices Review Board	**4,146**	3,253	2,590	2,555
Person-Years*	**35**	31	24	21

Explanation of Change: The financial requirements for 1991-92 are 27.4% or $893,000 higher than the 1990-91 Forecast expenditures. This increase in resources was necessary to address the technical complexities of the issues surrounding new medicine reviews and implementation of the compliance process.

Explanation of 1990-91 Forecast: The 1990-91 forecast (which is based on information available as of December 1, 1990) is $183,000 or 6% higher than the 1990-91 Estimates of $3,070,000. On July 25, 1990, Treasury Board approve four additional person-years, related salary and operating funds (Minute 814355). The Patented Medicine Prices Review Board will not fully utilize the authorized complement of 32 person-years due to staff turnover and the slowness of the staffing process.

Figure 2: Financial Results for 1989-90

(thousand of dollars)	1989-90		
	Actual	Main Estimates	**Change**
Patented Medicine Prices Review Board	2,590	2,386	**204**
Person-Years*	24	22	**2**

* See Figure 8, page 21 for additional information on person-years.

Explanation of Change: Total expenditures for 1989-90 were $204,000 or 8.5% higher than the Main Estimates. Additional funds of $441,000 and 4 person-years were approved through Supplementary Estimates to deal with increased workloads. A significant re-organization of the Board's staff was a major factor contributing to the lapse of funds.

C. Background

1. Introduction

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent tribunal which reports to Parliament through the Minister of Consumer and Corporate Affairs Canada (CCAC). The Board may issue remedial orders where it finds that the price of a patented medicine sold in Canada is excessive. In carrying out its price review activities the Board and its staff work closely with a number of other federal departments.

- CCAC provides some operational and administrative support while the Board relies on publicly available information from the Patent Office on technical issues pertaining to patents;

- Health and Welfare Canada's Health Protection Branch provides publicly available information, such as Notice of Compliance dates and Drug Identification Numbers (DIN);

- The pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index (IPPI) has been adopted by the Board to report on the price trends of all medicines; and

- Revenue Canada Taxation provides interpretive support and clarification respecting certain sections of the Income Tax Act.

2. Mandate

The Board was established in 1987 by amendments to the Patent Act and was given a mandate to carry out regulatory and reporting functions. The Board acts as a safeguard against patentees charging excessive prices for patented medicines and reports annually to Parliament on price trends of all medicines and on the research and development performance of pharmaceutical patentees.

3. Program Objective

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are, in the opinion of the Board, not excessive; and, to monitor and report annually to Parliament on the price trends of all medicines and on the amount of pharmaceutical research and development done by patentees in Canada.

4. Program Description

The Patented Medicine Prices Review Board gathers information on the prices charged by patentees for patented medicines in Canada, analyses that data and takes action to reduce prices which are deemed to be excessive either informally, through voluntary compliance or formally, through hearings and the issuance of remedial orders. The Board also prepares an annual report to Parliament on pricing trends of all medicines and on research and development in the pharmaceutical industry in Canada.

The Patented Medicine Prices Review Board was created by the 1987 amendments to the Patent Act. The 1987 amendments affecting medicines provided a new balance between intellectual property rights, industrial benefits, Canada's health care system, consumer interests and international relations. The amendments increased the length of time a patentee can be assured the exclusive right to sell a patented medicine in Canada and established the Board to monitor both pharmaceutical prices and research and development in the pharmaceutical industry, and to prevent patentees from charging prices for patented medicines which the Board considers to be excessive.

5. Program Organization for Delivery

Activity Structure: The Board has one activity which is the Patented Medicine Prices Review Board.

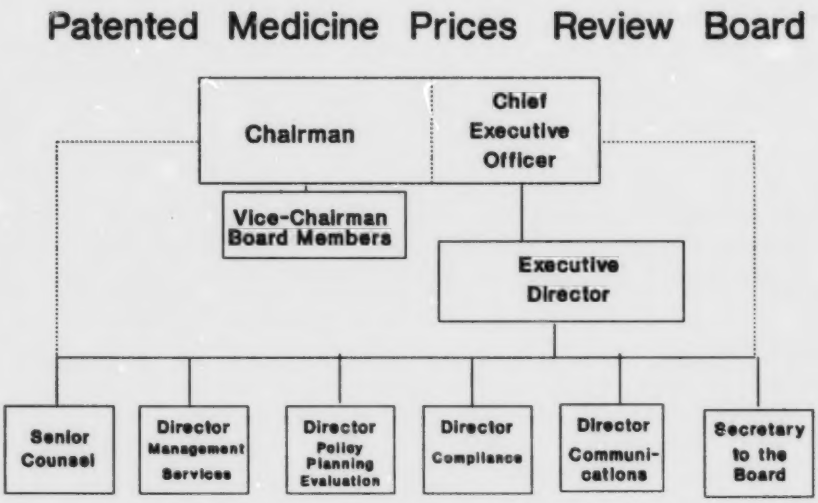
Organization Structure: The Board is to consist of not more than five members, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairman and Vice-Chairman. The Chairman is designated under the Act as the Chief Executive Officer of the Board with the authority and responsibility to supervise and direct the work of the Board. The Act provides that the Governor-in-Council may alter or revoke the portions of the 1987 amendments pertaining to the Board at any time after four years and also provides for a Parliamentary evaluation after nine years.

The Executive Director, as the senior staff member, manages the work of the staff. The senior staff consists of Senior Counsel, the Secretary to the Board (Registrar), the Director of Policy, Planning and Evaluation, the Director of Compliance, the Director of Communications and the Director of Management Services.

Board staff provide for the registry, legal research, and administrative assistance for the Board. Staff also provide for data collection and analysis, the voluntary compliance program, policy development, planning and evaluation activities as well as for communications and educational activities.

The organizational structure of the Board is presented in Figure 3.

Figure 3: Organizational Structure of the Board



D. Planning Perspective

1. External Factors Influencing the Program

The Board seeks to monitor an industry that is complex and constantly evolving and to carry out its legislative mandate of ensuring that pharmaceutical prices are not excessive. External factors that will necessarily influence the program include changing economic, legal and technological conditions and regulatory systems both in Canada and abroad; changes in related programs at both the federal and provincial levels (the effect of changes at the provincial level are especially important since the provinces have primary responsibility for health and medical services and the provincially administered drug plans represent the greatest buying power in the Canadian market); and changes in the numbers and types of medicines.

The Board's policies, operations and performance must recognize that the pharmaceutical industry is predominantly structured as multi-national enterprises. Global marketing strategies, worldwide research and development activities and transfer pricing issues are a few of the obvious concomitants that will make many of the Board's tasks complex. In addition, in reaching a determination on whether a patentee is selling a patented medicine at an excessive price, the Patent Act directs the Board to consider pricing in foreign markets where the prices and circumstances can be quite different and rapidly changing.

For example, management services, overhead and research and development costs of parent companies in foreign countries are beyond the direct jurisdiction of the Board. A host of other variables engendered by the international context (such as differing dosage and delivery forms, fluctuating exchange rates, and difficulty in obtaining foreign data on a consistent basis for the purposes of comparison) make it difficult to devise approaches that will provide consistently accurate and fair results. In attempting to ensure a patented medicine is not being sold at an excessive price, the Board must develop sophisticated methodologies which will not only address the various factors set out in the Patent Act, but other factors as well. These include the global industry's constant state of evolution.

Technological advances also continue at a rapid pace in this industry and they in turn bring about changes in the industry dynamics. Research and development and biotechnology generate new products and delivery systems which must be reviewed. Many of these will be significant technological advances with few, if any, similar products in the market to provide relevant price comparisons. Moreover, new discoveries lead to new patent applications and this, coupled with the fact that old patents ultimately expire, means that the medicines and the number of medicines subject to the Board's jurisdiction is always changing.

In an era of government restraint and dwindling resources, increasing reliance will have to be placed upon moral suasion and voluntary compliance as governments, in alliance and partnership with business and consumers alike, seek to develop a framework of statutory instruments and policies which place greater emphasis on private sector responsibilities.

The intricacies of the Patent Act and its administration have a direct bearing on the ability of the Board to develop cost effective and efficient policies and on monitoring and enforcement activities. For example, a number of administrative arangements are required to reduce the possibility of bias.

2. Initiatives

During 1991-92 the Board does not plan to undertake any major initiatives. The following initiatives identified in 1990-91 Main Estimates are now completed or well underway. Follow-up actions will be reported under the Program Performance Information of subsequent expenditure plans.

Policy and Legal Instruments

Governor-in-Council approval of the Board's Rules of Practice and Procedure for the conduct of hearings is expected during FY 1991-92 while the requirement for separate cost regulations is being reassessed. A project was commenced to study various options for measuring potential cost savings to Canada's health care system and a preliminary framework was developed to undertake an international comparison of pharmaceutical prices. The Board has approved a paper for consultation with stakeholders on procedures for categorizing medicines on the basis of therapeutic improvement. The Board announced in Bulletin No.5 that it was willing to meet with all interested parties to discuss the most appropriate consultative process. Board staff prepared a discussion paper outlining the issues and possible mechanisms for consultation. The Board met with the Pharmaceutical Manufacturers' Association of Canada and the Consumers Association of Canada during 1990 and a meeting with provincial drug plan heads is scheduled for May 24, 1991. Finally, the Board's Compliance Policy and Supplementary Guidelines for new drug products came into effect at the beginning of 1990.

Compliance and Enforcement

The initial review of "new" patented medicines, which were first offered for sale on or after December 7, 1987, was carried out in 1990-91. Priority was given to drug products for human use and those with the greatest value of sales.

Compliance for "existing" patented medicines prices improved although 28% of products had prices in the first half of 1990 which exceeded the Board's Guidelines. The amount by which the excessive prices exceeded the Guidelines was 0.4 of one percent of sales and the Board is continuing to seek compliance in these final cases. (See the Board's Second Annual Report for more details).

The introduction during 1990-91 of diskette-based spreadsheet templates of the reporting forms as set out in the Patented Medicines Regulations allowed patentees to file their data electronically thereby reducing the regulatory burden and speeding up the turnaround time for the Board to process these data.

Organization

The Board completed the reorganization and staffing initiative which was instituted as a result of an organizational review carried out during the latter half of FY 1989-90. The review recommended a rebalancing between indeterminate staff and contracted resources. This provided for continuity of reliable in-house expertise by providing

additional human resources to address the technical complexities of the issues surrounding new medicines. As well the Board established a permanent legal services unit independent of the federal Department of Justice.

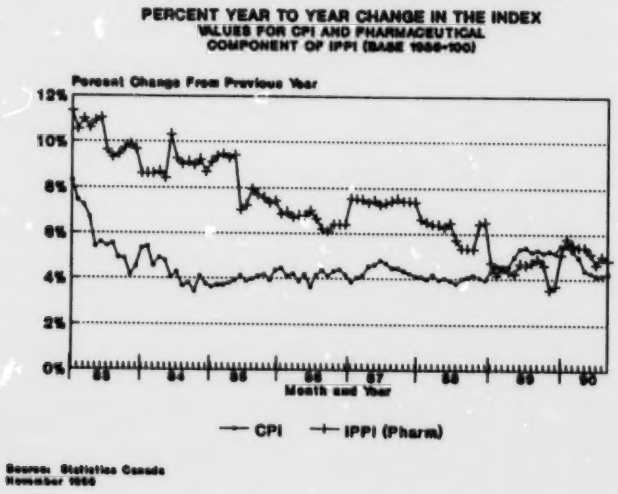
On July 25, 1990, Treasury Board approved the review. The approved resource levels will allow the Board to efficiently manage its operations and effectively fulfil its mandate.

E. Program Performance Information

1. Program Effectiveness

To a degree that is difficult to quantify, the effectiveness of the Board is reflected in the price trends for patented and non-patented medicines. Since the Board's Guidelines for existing drugs came into effect in January 1989, the year over year changes in the pharmaceutical component of the IPPI[1] has tracked closely to the changes in the CPI as illustrated by Figure 4.

Figure 4. Price Trends in the Pharmaceutical Industry - IPPI and CPI



Source: Statistics Canada
November 1990

The IPPI data presented in the graph illustrate the historical patterns of price increases in the pharmaceutical industry. From January 1983 until the establishment of the Board in December 1987, the IPPI (pharmaceutical component) increased at an average annual rate of 7.1%. By contrast, the CPI increased at an average annual rate of 4.3% during the same period. From December 1987 to August 1990, the pharmaceutical component of the IPPI increased at an average annual rate of 5.5% as compared to the CPI, which increased at an average annual rate of 4.7%. The prices of existing patented products regulated by the Board have increased at an average rate of only 3.2%, considerably lower than the CPI.

---

[1]The IPPI is a monthly Canada wide index designed to measure price changes at the factory gate for products sold by domestic manufacturers. The IPPI tracks the prices at the level of trade to which the Board's mandate applies. The products included in the pharmaceutical component of the IPPI provide a broad sample of the prices of both patented and non-patented medicines. In Canada, the sales of patented medicines account for less than half of the estimated total sales of pharmaceutical products. The CPI tracks the prices of final sales of all goods and services to the consumer.

2. Performance Information - 1990-91

The Board's performance must be estimated by considering the following activities:

- **Annual Reports**

  The third and subsequent annual reports will report activities of the previous calendar year, with the next report being tabled during the second quarter of 1991-92.

- **Analysis of Research and Development Information**

  The analysis and verification of research and development expenditures data required extensive liaisons with patentees and other organizations.

- **Existing Patented Medicine Prices**

  For the first six months of 1990 all 505 existing patented drug products sold in Canada were reviewed. Of these, 364 drug products were priced at levels in compliance with the Board's Guidelines during this period (see Figure 5). As of September 30, 1990, four cases were resolved as a result of patentees adjusting their prices voluntarily. The remaining 137 cases are in various stages of the compliance process. (The Board's 1990 Annual Report provides details on existing medicines).

Figure 5. Existing Medicines (January-June 1990)

Existing Drug Products, Total:	505
Number Reviewed:	505
Within Board's Guidelines:	364
Outside Board's Guidelines:	141
Identified for Priority Case Review:	22
Priority Case Resolved by Patentee Adjusting Price Voluntarily*	4

* As of September 30, 1990.

- **New Patented Medicine Prices**

As of September 30, 1990, a total of 174 new drug products were identified. Of this total, 141 were being offered for sale and categorized for review purposes. In accordance with the Board's Guidelines, 62 were placed by Board staff in category i (extension of an existing line of medicines), five in category ii (breakthrough medicines or those showing substantial improvement) and 74 in category iii (other medicines showing modest, little or no improvement). As of September 30, 1990, the initial prices of 88 of these products had been reviewed on a preliminary basis. These drug products accounted for about 76 percent of the number of patented drug products for human use and almost 88 per cent of the total revenues from sales of all new patented medicines in the first six months of 1990 (see Figure 6).

Figure 6. New Medicines 1990

New Drug Products, Total:	174
Offered for Sale:	141
Number Reviewed:	88
Within Board's Guidelines:	52
Outside Board's Guidelines:	36

As a result of the preliminary review, the initial prices for 52 of the 88 new drug products reviewed were within the Board's Guidelines. These products accounted for about 62 per cent of sales. Board staff initiated discussions with the patentees respecting the 36 patented drug products whose prices were inconsistent with the Guidelines. The preliminary review of the 53 outstanding patented drug products is under way. (The Board's 1990 Annual Report provides additional details on new medicines).

- **Remedial Activities**

Except for a few cases which remain unresolved due to unusual circumstances surrounding the pricing, sale and distribution of the patented drug products in question all priority cases identified from the review of January-December 1989 pricing data have been satisfactorily resolved. In all cases except one, these priority cases were resolved at the early stages of price review without the need to engage the Board itself in determining whether a formal remedial order should be proposed (with the attendant requirement of public hearings). In the one priority case, the matter was reviewed by the Board and the Board elected to accept a formal Voluntary Compliance Undertaking from the patentee consistent with the Board's published compliance policy.

The Board has not considered it necessary to commence formal proceedings with respect to possible failure by patentees to comply with the information reporting requirements of the Patented Medicines Regulations. To date problems arising with respect to these regulatory requirements have been satisfactory resolved by Board staff.

3. Performance Information - 1989-90

In February 1989, the Board released for comment its Guideline: Calculation of the CPI Adjusted Price. This guideline is an important extension to the July, 1988 price Guidelines for "existing" patented medicines. It addressed the fact that patentees typically set their prices up to 16 months in advance of the sale and they cannot know what changes will occur in the Consumer Price Index during that time period.

Following extensive study and consultation, the Board's Supplementary Guidelines: Excessive Price were published for comment in July 1989. These Guidelines addressed the remaining major elements in the Board's policy framework. The Supplementary Guidelines addressed the unit of review (i.e. the particular physical units of a medicinal chemical that will be the basis of the price review) and the introductory price of "new" medicines. The release was followed by Executive Seminars to brief the industry and the public and two formal periods of notice and comment; the Supplementary Guidelines came into effect on January 1, 1990.

The Board developed a modern computer system and data bank with over two million fields of data that have been compiled from data filed by patentees and provided by third parties. Much of this information is used to monitor patented medicine prices. A pilot project was implemented to supplement the data provided under the Regulations with information from third party sources. This information is intended to assist with early identification of possible non-compliance with the Board's guidelines and to provide information on price trends. The creation of the data system was a major initiative which involved preparation and updating of a "Patentee's Guide to Reporting" for completing the regulatory forms. Workshops were held in Toronto and Montreal, data verification continued, and advisory assistance was provided.

A Data Advisory Committee with membership from the industry, was established to facilitate the filing process and provide advice on the management of information. During 1989, the Data Advisory Committee met twice.

A list of 670 drug products was published in the First Annual Report. The prices of these medicines which are sold were monitored and reviewed against the data from the pilot project noted above and the data filed under the regulations. Investigation was launched on those which appeared to violate the Board's Guidelines. A total of 62 priority cases were identified between July and December 1989 almost all of which have subsequently been resolved. As part of the compliance program, staff responded to over 390 requests for advisory assistance.

Section II
Supplementary Information

A. Profile of Program Resources

1. Financial Requirements by Object

Figure 7: Details of Financial Requirements by Object

(thousands of dollars)	Estimates 1991-92	Forecast 1990-91	Actual 1989-90
Personnel			
Salaries and wages	2,008	1,785	1,196
Contributions to employees benefit plans	311	241	170
	2,319	2,026	1,366
Goods and Services			
Transportation and Communications	200	140	120
Information	100	100	100
Professional and special services	900	830	794
Rentals	10	10	23
Purchased repair and upkeep	40	15	20
Utilities, materials and supplies	104	75	96
Other subsidies and payments	1	1	5
	1,355	1,171	1,158
Total Operating	3,674	3,197	2,524
Capital	472	56	66
	4,146	3,253	2,590

2. Personnel Requirements

Personnel costs (including contributions to employee benefit plans) constitute 58% of the total operating costs. A profile of the Program personnel requirements is provided in Figure 8.

Figure 8: Details of Personnel Requirements

	Person-Years* Controlled by Treasury Board			Current Salary Range	1991-92 Average Salary Provision
	Estimates 1991-92	Forecast 1990-91	Actual 1989-90		
Management	3	3	3	59,000-132,700	101,193
Scientific and Professional	9	9	9	17,478-120,100	61,700
Administrative and Foreign Services	18	10	6	14,810-73,032	49,323
Technical	2	2	3	16,124-78,000	35,545
Administrative Support	3	6	5	16,163-47,383	29,656
	35	30	24		

* Person-Years - refers to the employment for one full year or the equivalent thereof (for example, the employment of three persons for four months each). A person-year may consist of regular time personnel (whether in Canada or abroad), continuing and non-continuing, full-time or part time, seasonal, term or casual employees, and other types of employees.

Controlled person-years are those subject to the control of the Treasury Board. With some exceptions, the Treasury Board directly controls the person-years of departments and agencies listed in Schedule I, Parts I and II, of the Public Service Staff Relations Act. The Treasury Board does not control person-years related to Ministers' staff appointed pursuant to Section 39 of the Public Service Employment Act and all appointments pursuant to an Order in Council. Also, the person-years of some departments and agencies may be excluded from Treasury Board control. Controlled person-years are referred to as "authorized" person-years in Part II of the Estimates.

Note: The person-year columns display the forecast distribution of the controlled and other person-years for the Program by occupational group. The current salary range column shows the salary ranges by occupational group at October 1, 1990. The average salary column reflects the estimated base salary costs including allowance for collective agreements, annual increments, promotions and merit pay divided by the person-years in the occupational category. Year-to-year comparison of averages may be affected by changes in the distribution of the components underlying the calculations.

3. Net Cost of Program

The Estimates of the Program include only expenditures to be charged to its voted and statutory authorities. Figure 9 provides details of other cost items which need to be taken into account to arrive at the estimated total cost of the Program.

Figure 9: Total Estimated Cost of the Program for 1991-92

(thousands of dollars)	Main Estimates 1991-92	Add* Other Costs	Estimated Total Program Cost 1991-92	1990-91
	4,146	301	4,447	3,349

* Other costs of $301,000 include the following:

	($000)
• accommodation received without charge from Public Works Canada	235
• employee benefits covering the employer's share of insurance premiums and costs paid by the Treasury Board Secretariat	65
• cheque issue and other accounting services received from Supply and Services Canada	1

B. Other Information

1. Board Members

In March 1990 the Minister of Consumer and Corporate Affairs announced the appointment to the Board of three new members to serve with the current Chairman and Vice-Chairman who were appointed in December 1987. The Board members are:

Chairman:
H.C. Eastman, B.A., Ph.D., F.R.S.C.

Vice-Chairman:
Robert Goyer, B.A., B.Sc.Pharm., Ph.D.

Members:
Seumas Gibbons, Ph.C.
Catherine Mutala, LL.B., LL.M.
Clifford Wright, B.Sc.Pharm.

Index

A
Annual Report 7

B
Board Members 23

C
Compliance Policy 13
Consumer and Corporate Affairs Canada 9
Consumer Price Index (CPI) 6, 15

D
Drug Identification Numbers (DIN) 9

E
Effectiveness 15
External Factors 11

F
Financial Requirements by Object 20

G
Governor-in-Council 10
Guidelines
- Calculation of Consumer Price Index 6
- Excessive Price 6
- Supplementary 6, 13, 18

H
Health and Welfare Canada 9

I
Income Tax Act 9
Industrial Product Price Index (IPPI) 15
Initiatives 12

M
Mandate 9
Medicine
- Categories 17
- Existing 6, 7, 13, 15-17
- New 6-8, 13, 14, 17

N
Net Cost of Program 22
Notice of Compliance 7, 9

O
Organization Structure 10

P
Patent Office 9
Patented Medicines Regulations 13
Person-Year 8, 21
Personnel Requirements 21
Program Description 10
Program Objective 9

R
Remedial
- Activities 17
- order 9, 10, 17

Revenue Canada Taxation 9

S
Statistics Canada 9

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Budget des dépenses 1991-1992

Partie III

Plan de dépenses

Les documents budgétaires

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en trois parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder. Dans les documents de la Partie III, on fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes surtout axés sur les résultats attendus en contrepartie de l'argent dépensé.

Les instructions sur la façon de se procurer ces documents se trouvent sur le bon de commande qui accompagne la Partie II.

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1991

En vente au Canada par l'entremise des

Librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Groupe Communication Canada — Édition
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue BT31-2/1992-III-86
ISBN 0-660-56346-0

Budget des dépenses 1991-1992

Partie III

Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés

Préface

Conçu pour servir de document de référence, le présent plan de dépenses propose à ses utilisateurs différentes sortes d'information pouvant répondre à leurs besoins.

Ce document comprend deux sections. La section I présente un aperçu et une description du Programme, des données de base, les objectifs et les perspectives en matière de planification, ainsi que des données sur le rendement qui servent à justifier les ressources demandées. La section II fournit de plus amples renseignements sur les coûts et les ressources ainsi que des analyses spéciales qui permettront au lecteur de mieux comprendre le Programme.

La section I est précédée des autorisations de dépenser provenant de la Partie II du Budget des dépenses. Cette façon de procéder vise à assurer une certaine continuité avec les autres documents budgétaires.

Ce document permettra au lecteur de trouver facilement les renseignements qu'il cherche. La table des matières expose en détail le contenu de chaque section. En outre, dans tout le document, des renvois permettent au lecteur de trouver de plus amples renseignements sur les postes de dépenses qui l'intéressent.

Table des matières

Autorisations de dépenser

A. Autorisations pour 1991-1992 - Partie II du Budget des dépenses 4

B. Utilisation des autorisations de 1989-1990 5

Section I

Aperçu du Programme

A. Plans pour 1991-1992 et rendement récent
   1. Points saillants 6
   2. Rendement récent 6

B. Sommaire des besoins financiers 8

C. Données de base
   1. Introduction 9
   2. Mandat 9
   3. Objectif du Programme 9
   4. Description du programme 10
   5. Organisation du programme en vue de son exécution 10

D. Perspectives de planification
   1. Facteurs externes qui influent sur le Programme 12
   2. Initiatives 14

E. Renseignements sur le rendement du Programme 15

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Profil des ressources du Programme
   1. Besoins financiers par poste de dépenses 21
   2. Besoins en personnel 22
   3. Coût net du Programme 24

B. Autres renseignements
   1. Membres du Conseil 25

Index 26

Autorisations de dépenser

A. Autorisations pour 1991-1992 - Partie II du Budget des dépenses

Besoins financiers par autorisation

Crédit (en milliers de dollars)		Budget principal 1991-1992	Budget principal 1990-1991
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
30	Dépenses du Programme	**3 835**	2 829
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	**311**	241
	Total pour le Conseil	**4 146**	3 070

Crédit - Libellé et sommes demandées

Crédit (en milliers de dollars)		Budget principal 1991-1992
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
30	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Dépenses du Programme	**3 835 000**

Programme des activités

(en milliers de dollars)	1991-1992 Budget principal				1990-1991 Budget principal
	Années-personnes autorisées*	Budget		**Total**	
		Fonctionnement	Dépenses en capital		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	35	3 674	472	**4 146**	3 070
Années-personnes autorisées en 1990-1991	28				

* Voir le tableau 8, page 22 pour de plus amples renseignements sur les années-personnes.

B. Utilisation des autorisations de 1989-1990

Utilisation des autorisations de 1989-1990 - Volume II des Comptes publics

Crédit (dollars)		Budget principal	Total disponible	Montant utilisé
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés				
25	Dépenses du Programme	2 216 000	2 657 000	**2 419 584**
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	170 000	170 000	**170 000**
	Total du Programme	2 386 000	2 827 000	**2 589 584**

Section I

Aperçu du Programme

A. Plans pour 1991-1992 et rendement récent

1. Points saillants

Le Conseil a été créé le 7 décembre 1987 à la suite de la promulgation du projet de loi C-22. Les deux premières années ont été consacrées aux activités de démarrage et de transition au fonctionnement normal du Conseil. Voici les points saillants des activités prévues pour 1991-1992 :

- Terminer l'examen des prix d'introduction et des prix courants de 53 des 141 nouveaux médicaments commercialisés au Canada depuis le 7 décembre 1987 (voir page 18);

- Surveiller attentivement l'alignement des prix des médicaments brevetés, conformément aux ententes conclues avec les titulaires de brevets, et l'exécution des promesses de conformité volontaire approuvées par le Conseil (voir page 19);

- Poursuivre la mise en oeuvre des lignes directrices du Conseil sur le prix des nouveaux médicaments brevetés et existants, la cueillette de renseignements sur les prix de vente au Canada des médicaments brevetés et faire régulièrement des analyses qu'exigent les politiques et les lignes directrices du Conseil (voir page 17).

2. Rendement récent

- Les lignes directrices du Conseil sur le prix excessif des médicaments "existants" sont entrées en vigueur en janvier 1989. Le Conseil a publié ses lignes directrices portant sur le calcul du prix rajusté en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC) (février 1989) et décrivant la méthode de prévision de l'IPC. Les lignes directrices du Conseil sur le prix excessif des médicaments "existants" sont entrées en vigueur en janvier 1989 (voir page 19);

- En juillet 1989, le Conseil a publié ses lignes directrices supplémentaires traitant du prix excessif pour les nouveaux médicaments. Ces lignes directrices sont entrées en vigueur le 1er janvier 1990 (voir page 19);

- Afin de faciliter le processus de production du rapport prévu par le règlement, le Conseil a mis sur pied un comité

consultatif, avec la collaboration des membres de l'industrie pharmaceutique. Il a de plus mis au point un chiffrier électronique pour permettre aux titulaires de brevets de présenter leurs données sur disquette (voir page 20);

- Le Conseil a recruté du personnel, poursuivi la mise en oeuvre des mécanismes administratifs nécessaires à son bon fonctionnement et créé des systèmes d'information pour exercer une surveillance des prix des médicaments brevetés (voir page 15);

- Au cours des six premiers mois de l'exercice 1990-1991, le Conseil a fait l'examen de 505 médicaments brevetés existants pour déterminer que 364 de ces produits médicamenteux étaient tout à fait conformes à ses lignes directrices (voir page 17);

- Le Conseil a présenté son premier rapport annuel au ministre des Consommateurs et Sociétés qui l'a soumis au Parlement le 29 novembre 1989. Le deuxième rapport annuel a été présenté au Parlement le 29 novembre 1990;

- Le Conseil a vérifié et analysé les dépenses consacrées aux activités de recherche et développement par rapport aux recettes provenant des ventes de l'industrie pharmaceutique (d'après les chiffres fournis par 66 titulaires de brevets). Il a présenté ses conclusions dans son deuxième rapport annuel;

- Le Conseil a recueilli, classé et analysé des données sur les médicaments brevetés vendus au Canada et établi à 742 le nombre de médicaments brevetés commercialisés au pays au cours de la période allant de janvier à juin 1990, soit 4 p. 100 des 18 000 médicaments dont la vente est autorisée au Canada. De ces 742 médicaments, 174 entrent dans la catégorie des "nouveaux" médicaments, l'avis de conformité (NOC) ou l'introduction du produit sur le marché n'étant pas antérieur au 7 décembre 1987. Les 568 autres médicaments font partie des médicaments brevetés "existants", parmi lesquels 505 étaient commercialisés au Canada pendant la période de vérification allant de janvier à juin 1990 (voir page 17).

B. Sommaire des besoins financiers

Tableau 1 : Besoins financiers pour 1991-1992

(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1991-1992	Prévu 1990-1991	Réel 1989-1990	Réel 1988-1989
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	4 146	3 253	2 590	2 555
Années-personnes*	35	31	24	21

Explication de la différence : Les besoins financiers pour l'exercice 1991-1992 sont de 27,4 p. 100 (ou de 893 000 $) supérieurs aux dépenses prévues pour 1990-1991. Cette augmentation des ressources est nécessaire pour résoudre les complexités techniques des questions liées à l'examen des nouveaux médicaments et à la mise en oeuvre du processus de conformité.

Explication des prévisions pour 1990-1991 : Les prévisions de 1990-1991 qui se fondent sur les renseignements disponibles au 1er décembre 1990) s'élèvent à 183 000 $, soit 6 p. 100 de plus que le budget des dépenses de 1990-1001 qui était de 3 070 000 $. Le Conseil du Trésor a autorisé le 25 juillet 1990 quatre années-personnes supplémentaires, les salaires et les crédits de fonctionnement inhérents (délibération 814355). En raison de la lenteur du processus de dotation, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés n'utilisera pas la totalité de ses 32 années-personnes additionnelles.

Tableau 2 : Résultats financiers pour 1989-1990

(en milliers de dollars)	1989-1990		
	Réel	Budget principal	Différence
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2 590	2 386	204
Années-personnes*	24	22	2

* Voir le tableau 8, page 22 pour de plus amples renseignements sur les années-personnes.

Explication de la différence : Le montant total des dépenses en 1989-1990 a été de 204 000$, soit 8,5 p. 100 de plus que prévu dans le Budget des dépenses. Les présentations faites au Conseil du Trésor pour obtenir 441 000 $ et quatre autres années-personnes ont

été approuvées dans le Budget des dépenses supplémentaires. Ces années-personnes étaient nécessaires en raison de la lourde charge de travail. Une réorganisation importante au niveau du personnel explique cet écart.

C. Données de base

1. Introduction

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un tribunal indépendant qui relève du Parlement par l'entremise du ministre des Consommateurs et Sociétés. Le Conseil peut émettre des ordonnances correctives lorsqu'il juge que le prix d'un médicament breveté vendu au Canada est excessif. Ces fonctions exigent du Conseil et de son personnel qu'ils travaillent en étroite collaboration avec un certain nombre d'autres ministères fédéraux.

- Le ministère des Consommateurs et Sociétés fournit un appui administratif et fonctionnel, tandis que le Bureau des brevets apporte son aide au Conseil en ce qui concerne les questions techniques liées aux brevets.

- La Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être Canada fournit des renseignements publics comme les avis des dates de conformité et les numéros d'identification des drogues (DIN).

- Le Conseil a décidé d'employer la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels (IPPI) de Statistique Canada aux fins de ses rapports sur les tendances des prix de tous les médicaments.

- Revenu Canada fournit son aide pour l'interprétation et la clarification de certains articles de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

2. Mandat

Le Conseil a été créé en 1987 à la suite des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*. Il a pour mission d'exercer des fonctions de réglementation et de production des rapports. Le Conseil empêche les titulaires de brevets d'exiger des prix excessifs pour leurs médicaments brevetés. Il surveille de près les tendances des prix de tous les médicaments de même que les investissements en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques et en fait annuellement rapport au Parlement.

3. Objectif du Programme

Veiller à ce que les prix demandés par les titulaires de brevets à

l'égard des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas, selon l'opinion du Conseil, excessifs; et faire le suivi de l'évolution des prix de tous les médicaments et du volume des travaux de recherche et de développement sur les produits pharmaceutiques effectués par les titulaires de brevets au Canada et en faire rapport au Parlement annuellement.

4. Description du programme

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés recueille des renseignements sur les prix demandés au Canada par les titulaires de brevets à l'egard des médicaments brevetés, analyse ces données et prend des mesures afin que soient réduits les prix jugés excessifs; il obtient ces résultats soit de façon informelle grâce à la conformité volontaire, soit de façon officielle au moyen d'audiences et de l'émission d'ordonnances correctives. Le Conseil soumet également un rapport annuel au Parlement sur l'évolution des prix de tous les médicaments et sur la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été créé à la suite de modifications apportées en 1987 à la *Loi sur les brevets*. Les modifications cherchaient à établir un nouvel équilibre entre les droits de propriété intellectuelle, les avantages pour l'industrie, le système de soins de santé au Canada, les intérêts du consommateur et les relations internationales. Les modifications ont augmenté la durée pendant laquelle un titulaire de brevet peut être assuré de l'exclusivité du droit de vendre un médicament breveté au Canada et elles ont sanctionné la création du Conseil pour suivre de près les prix des produits pharmaceutiques ainsi que la recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique. Elles ont aussi empêché les titulaires de brevets d'exiger des prix excessifs pour leurs médicaments brevetés.

5. Organisation du programme en vue de son exécution

Structure d'activité : Le Conseil a une seule activité qui se résume au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Organisation : Le Conseil est composé d'au plus cinq membres, nommés par le gouverneur en conseil, dont un président et un vice-président. Conformément à la Loi, le président agit en qualité d'agent exécutif principal du Conseil chargé de superviser et de diriger le travail du Conseil. La Loi prévoit que le gouverneur en conseil peut modifier ou abroger les amendements de 1987 touchant le Conseil à tout moment après quatre ans et que le Parlement procédera à une évaluation du programme après neuf ans.

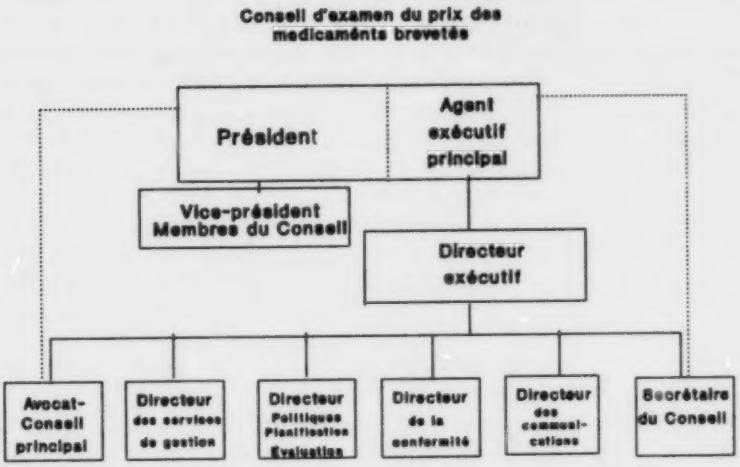
Le directeur exécutif dirige les activités du personnel cadre. Le personnel cadre est formé de l'avocat-conseil principal, du secrétaire du Conseil (registraire), du directeur de la politique, de la planification et de l'évaluation, du directeur de la

conformité, du directeur des communications et du directeur des services de gestion.

Le personnel cadre fournit au Conseil les services de greffe, de recherche juridique et d'administration. Il fournit également les services de collecte et d'analyse des données, veille à l'application du programme de conformité volontaire, à l'élaboration des politiques et aux activités de planification et d'évaluation, et s'occupe des communications et des programmes d'information.

La structure organisationnelle du Conseil est présentée au tableau 3.

Tableau 3 : Organigramme du Conseil



D. Perspectives de planification

1. Facteurs externes qui influent sur le Programme

Le Conseil s'emploie à surveiller une industrie complexe et en constante évolution et à bien s'acquitter du mandat que lui confère la Loi, qui est de veiller à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Il existe un grand nombre de facteurs externes qui influent sur le programme. Parmi les plus importants, mentionnons les changements des conditions économiques, légales et technologiques et des systèmes de réglementation au Canada et à l'étranger, les modifications apportées aux programmes connexes tant à l'échelle fédérale que provinciale (les effets des modifications apportées à l'échelle provinciale sont particulièrement importants, car les provinces sont essentiellement responsables des services médicaux et de santé, et les régimes d'assurance-médicaments administrés par les provinces représentent le pouvoir d'achat le plus considérable sur le marché canadien), et les changements relatifs au nombre et au genre de médicaments.

Les politiques, les activités et les réalisations du Conseil doivent refléter le fait que la structure de l'industrie pharmaceutique est principalement calquée sur celle des entreprises multinationales. Les questions relatives aux stratégies de commercialisation globale, aux activités de recherche et développement à l'échelle mondiale et à l'établissement des prix de

transfert sont quelques-unes des considérations les plus évidentes qui rendent la tâche du Conseil complexe. En outre, lorsque le Conseil doit déterminer si un titulaire de brevet vend un médicament breveté à un prix excessif, il lui incombe, conformément à la *Loi sur les brevets*, de prendre en considération les prix demandés sur les marchés étrangers où les conditions régissant la fixation des prix peuvent être très différentes des nôtres et évoluer rapidement.

Par exemple, les coûts des services de gestion, les frais généraux et les coûts de recherche et développement des maisons-mères dans les pays étrangers ne peuvent être contrôlés par le Conseil. Une foule d'autres facteurs inhérents au contexte international (par exemple, les dosages et les systèmes d'administration différents, la fluctuation des taux de change, la difficulté à obtenir des données des pays étrangers sur une base régulière à des fins de comparaison) font qu'il est difficile de mettre au point des méthodes qui donneront des résultats fiables et cohérents. Pour s'assurer qu'un médicament breveté n'est pas vendu à un prix excessif, le Conseil doit mettre au point des méthodes complexes qui tiennent compte non seulement des divers facteurs énumérés dans la *Loi sur les brevets*, mais aussi d'autres conditions, notamment les fluctuations constantes dans l'évolution générale de l'industrie pharmaceutique.

Dans l'industrie pharmaceutique, les progrès technologiques se produisent à un rythme accéléré et entraînent des changements dans la dynamique de l'industrie. Les travaux de recherche et développement et la biotechnologie débouchent sur de nouveaux produits et de nouveaux systèmes d'administration qui doivent être étudiés. La plupart représentent des progrès technologiques importants et il existe sur le marché peu ou pas de produits semblables permettant de faire une comparaison des prix qui soit satisfaisante. De plus, les nouvelles découvertes conduisant à de nouvelles demandes de brevets obligent le Conseil à réviser constamment le nombre et la liste de médicaments assujettis à sa juridiction, outre le fait qu'il doit également rayer de sa liste les médicaments dont les brevets sont arrivés à expiration.

Dans le contexte actuel des restrictions budgétaires et de pénurie de ressources gouvernementales, nous devrons compter de plus en plus sur la persuasion morale et la conformité volontaire au règlement, tandis que les gouvernements, avec l'appui combiné des industries et des consommateurs, cherchent à se doter d'instruments réglementaires et de politiques mettant l'accent sur les responsabilités du secteur privé.

La complexité de la *Loi sur les brevets* et de son application a une incidence directe sur l'efficacité du Conseil en ce qui a trait à l'élaboration de politiques rentables et efficaces et le suivi des activités d'exécution. Par exemple, il y aurait lieu d'adopter diverses mesures administratives afin de réduire la

possibilité de partialité.

2. Initiatives

Le Conseil n'envisage pas entreprendre des initiatives importantes au cours de l'exercice 1991-1992. Les initiatives sousmentionnées prévues dans le budget des dépenses de 1990-1991 ont été menées à terme ou sont en cours. Dorénavant on rendra compte de ces initiatives dans la section «Renseignements sur le rendement récent» des prochains plans de dépenses.

Politiques et instruments légaux

Le gouverneur en conseil devrait, avant la fin de l'exercice financier 1991-1992, approuver les règles de procédures pour les audiences élaborées par le Conseil tandis qu'on continue à se pencher sur la nécessité d'adopter des règles distinctes pour les coûts. Un projet a été entrepris pour étudier les diverses méthodes de mesure des économies de coûts pour le système de santé canadien et un cadre préliminaire a été élaboré permettant la comparaison des prix des produits pharmaceutiques à l'échelle internationale. Le Conseil a de plus approuvé un document de consultation sur les procédures de classement des médicaments selon leur degré d'amélioration thérapeutique. Le Conseil a annoncé dans son cinquième Bulletin qu'il envisageait rencontrer toutes les parties intéressées afin de discuter avec elles du processus de consultation qui s'avérerait le plus approprié. Le Conseil a rencontré au cours de 1990 les représentants de l'Association canadienne de l'industrie du médicament et de l'Association des consommateurs du Canada. Il doit se réunir le 24 mai 1991 avec les responsables des régimes provinciaux de médicaments. Enfin, la politique de conformité du Conseil et les lignes directrices supplémentaires relatives aux nouveaux médicaments sont entrées en vigueur au début de 1990.

Conformité et mise en application

En 1990-1991, le Conseil a procédé au premier examen des "nouveaux" médicaments brevetés, c'est-à-dire des médicaments qui ont été mis en vente sur le marché canadien le 7 décembre 1987 ou après cette date. On a accordé la priorité aux médicaments pour usage humain et à ceux dont les chiffres de vente sont les plus élevés.

Le taux de conformité des prix des médicaments brevetés "existants" s'est amélioré, bien que dans les six premiers mois de 1990, 28 p. 100 des produits pharmaceutiques avaient encore un prix supérieur aux limites fixées par les lignes directrices du Conseil. Le montant attribuable à la portion excédentaire des prix présumés excessifs par rapport aux

niveaux autorisés par les lignes directrices représentait 4 dixièmes de un p. cent des ventes. Le Conseil poursuit ses démarches pour faire respecter ses lignes directrices. (Voir le deuxième rapport annuel du Conseil pour de plus amples renseignements à ce sujet.)

En 1990-1991, l'introduction de chiffriers électroniques remplaçant les formulaires de compte rendu prévus par le *Règlement sur les médicaments brevetés*, a permis aux titulaires de brevet de fournir leurs données électroniquement, réduisant ainsi leur charge de travail tout en accélérant le traitement de ces données par le Conseil.

Organisation

Le Conseil a terminé la réorganisation de sa structure et la dotation des postes rendue nécessaire à la suite d'une révision de la structure organisationnelle effectuée au cours des six derniers mois de l'exercice financier 1989-1990. On avait alors recommandé de modifier le pourcentage du personnel nommé pour une période indéterminée et celui engagé à contrat. On souhaitait ainsi favoriser la continuité des compétences internes en augmentant les ressources humaines capables de résoudre les problèmes techniques liés aux médicaments. Le Conseil a également mis sur pied un service juridique permanent n'ayant aucun lien avec le ministère de la Justice du gouvernement fédéral.

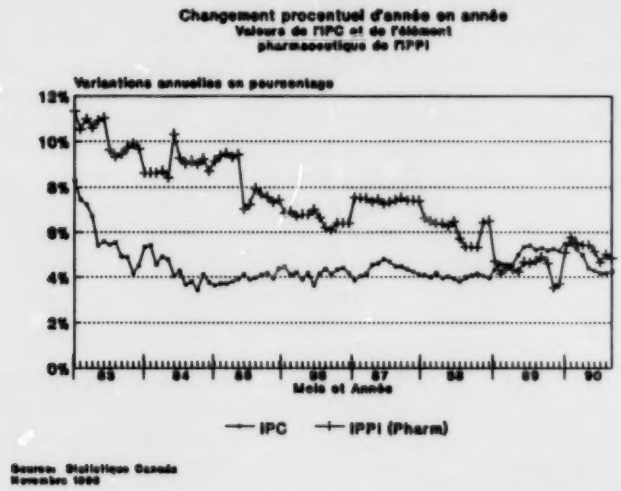
Le 25 juillet 1990, le Conseil du Trésor a approuvé la nouvelle structure organisationnelle du Conseil. Grâce à ses nouveaux effectifs, le Conseil pourra encore mieux assumer les tâches qui lui sont imparties et remplir son mandat avec efficacité.

E. Renseignements sur le rendement du Programme

1. Efficacité du rendement

Dans une mesure difficile à quantifier, l'efficacité du Conseil transparaît dans la tendance des prix des médicaments brevetés et non brevetés. Depuis janvier 1989, alors que les lignes directrices du Conseil sur les médicaments existants sont entrées en vigueur, les variations de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels (IPPI) ont suivi de près les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC), comme le montre d'ailleurs le tableau 4.

Tableau 4. Tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique - IPPI[1] et IPC



Source: Statistique Canada
Novembre 1990

Les données de l'IPPI ici présentées illustrent les augmentations historiques des prix des produits pharmaceutiques. De janvier 1983 jusqu'à la création du Conseil, en décembre 1987, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté à un rythme moyen annuel de 7,1 p. 100. Par contre, l'IPC a enregistré une augmentation moyenne annuelle de 4,3 p. 100 au cours de la même période. Entre décembre 1987 et août 1990, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté annuellement de 5,5 p. 100 comparativement à l'IPC qui, lui, a augmenté de 4,7 p. 100. Les prix des médicaments brevetés existants qui sont assujettis au contrôle du Conseil ont augmenté en moyenne de seulement 3,2 p. 100, ce qui est beaucoup moins que l'IPC.

2. Renseignements sur le rendement 1990-91

Voici les activités à partir desquelles est évalué le rendement du Conseil :

- **Rapports annuels**

Le troisième rapport annuel et les suivants feront état des

---

[1] L'IPPI est un indice mensuel qui mesure, à l'échelle canadienne, la variation des prix à la sortie d'usine pour les produits vendus par les manufacturiers canadiens. L'IPPI suit les prix à l'échelle des échanges commerciaux que le Conseil a pour mandat de surveiller. Les produits compris dans la composante pharmaceutique de l'IPPI constituent un vaste échantillon des prix des médicaments brevetés et non brevetés. Au Canada, la vente de médicaments brevetés représente moins de la moitié de l'estimation des ventes totales de produits pharmaceutiques. L'IPC suit les prix de vente aux consommateurs de tous les biens et services.

activités de l'année civile précédente. Ainsi donc, le prochain rapport sera présenté au Parlement au cours du deuxième trimestre de l'exercice 1991-1992.

- **Analyse des données relatives aux activités de recherche et développement**

  L'analyse et la vérification des données relatives aux dépenses consacrées aux activités de recherche et développement obligent le Conseil à consulter régulièrement les titulaires de brevets intéressés et divers organismes compétents.

- **Prix des médicaments brevetés existants**

  Pendant les six premiers mois de 1990, le Conseil a passé en revue les 505 médicaments brevetés existants vendus au Canada. Parmi ceux-ci, 364 étaient vendus à des prix conformes aux lignes directrices du Conseil pendant cette période (voir le tableau 5). Pour cette même période, le personnel du Conseil a relevé 22 médicaments constituant des cas prioritaires. Au 30 septembre 1990, quatre cas ont été résolus en raison des mesures volontaires de rajustement des prix adoptées par les brevetés concernés. Dans les autres cas litigieux, le processus de règlement suit son cours. (Le rapport annuel du Conseil pour 1990 fournit des détails sur les médicaments existants.)

Tableau 5. Médicaments existants (janvier à juin 1990)

Nombre total des médicaments existants	505
Nombre de médicaments passés en revue	505
Nombre de médicaments respectant les lignes directrices du Conseil	364
Nombre de médicaments non conformes aux lignes directrices du Conseil	141
Nombre de cas prioritaires	22
Nombre de cas prioritaires résolus par l'intervention volontaire du titulaire du brevet qui a modifié son prix*	4

* Au 30 septembre 1990.

- **Prix des nouveaux médicaments brevetés**

  En date du 30 septembre 1990, le Conseil avait relevé 174 nouveaux médicaments. De ce total, 141 étaient commercialisés au Canada et le Conseil les a classés par catégorie pour les fins de son examen. Conformément aux lignes directrices du Conseil, 62 ont été classés dans la catégorie i (extension d'un type de médicament existant), cinq dans la catégorie ii (médicaments révolutionnaires ou constituant une amélioration importante) et 74 dans la catégorie iii (autres médicaments constituant une amélioration modeste, une petite amélioration ou aucune amélioration). Au 30 septembre 1990, le Conseil a procédé à l'examen préliminaire du prix d'introduction de 88 de ces porduits. Ces médicaments représentent environ 76 p. 100 du nombre de médicaments brevetés pour usage humain et presque 88 p. 100 des recettes totales provenant de la vente de tous les nouveaux médicaments brevetés pendant le premier semestre de 1990 (voir le tableau 6).

Tableau 6. Nouveaux médicaments en 1990

Nombre total des nouveaux médicaments	174
Nombre de médicaments commercialisés	141
Nombre de médicaments passés en revue	88
Nombre de médicaments respectant les lignes directrices du Conseil	52
Nombre de médicaments non conformes aux lignes directrices du Conseil	36

L'examen préliminaire a permis d'établir que le prix d'introduction de 52 des 88 nouveaux médicaments passés en revue était conforme aux lignes directrices du Conseil. Les recettes de vente de ces médicaments représentaient approximativement 62 p. 100 des ventes. Quant aux 36 médicaments brevetés dont les prix ne respectaient pas les lignes directrices, le personnel du Conseil a entrepris des démarches auprès des titulaires de brevets. L'examen préliminaire des 53 cas encore en suspens se poursuit. (Le rapport annuel du Conseil pour 1990 fournit des renseignements supplémentaires sur les nouveaux médicaments).

- **Ordonnances correctives**

  Sauf pour quelques cas qui n'ont pas été réglés en raison de circonstances inhabituelles relatives à la fixation des prix, à la vente ou à la distribution des médicaments brevetés examinés, tous les cas prioritaires relevés au cours de l'examen des prix de janvier à décembre 1989 ont été réglés de manière satisfaisante. À un cas près, tous ont été réglés aux premières étapes de l'examen des prix, sans que le Conseil ait eu besoin d'étudier le bien-fondé d'une ordonnance corrective, ce qui aurait exigé des audiences publiques. Pour le cas faisant exception, le Conseil a étudié le dossier et décidé d'accepter un engagement officiel de conformité volontaire de la part du titulaire du brevet, tel que le prévoit la politique de conformité du Conseil.

  Le Conseil n'a pas estimé nécessaire d'entreprendre des poursuites officielles contre les titulaires de brevets pour défaut de se conformer à l'obligation de communiquer les données exigées en vertu du règlement sur les médicaments brevetés. Le Conseil a jusqu'ici réussi à régler les infractions à ce règlement à son entière satisfaction.

3. **Renseignements sur le rendement 1989-1990**

   En février 1989, le Conseil a publié pour commentaires ses lignes directrices concernant le calcul du prix rajusté en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC). Cette ligne directrice constitue un prolongement aux lignes directrices sur les prix des médicaments brevetés "existants", parues en juillet 1988. Elle traite du fait que les titulaires de brevets établissent généralement leurs prix des mois à l'avance, parfois seize mois à l'avance, et qu'ils ne peuvent prévoir les changements que subira l'IPC au cours de cette période.

   À la suite d'une étude exhaustive et d'une vaste consultation, les lignes directrices supplémentaires sur les prix excessifs du Conseil ont été publiées pour commentaires en juillet 1989. Ces lignes directrices traitaient des principaux éléments manquant au cadre de politique du Conseil. Les lignes directrices supplémentaires abordaient la question de l'unité d'examen (c'est-à-dire les unités physiques spécifiques d'un composé chimique médicamenteux qui serait à la base de l'examen) et le prix d'introduction des "nouveaux" médicaments. La publication de ces lignes directrices supplémentaires a été suivie de séminaires organisés pour informer l'industrie et le grand public et de deux périodes d'avis et de commentaires; les lignes directrices supplémentaires sont entrées en vigueur le 1er janvier 1990.

Le Conseil a mis au point un système informatique moderne et une banque de données de plus de deux millions de champs qui ont été compilés à partir des données produites par des titulaires de brevets et des tierces parties. Ces données sont utilisées pour surveiller les prix des médicaments brevetés. Un projet témoin a été entrepris pour compléter les données fournies en vertu du règlement, grâce aux renseignements obtenus des tierces parties. Ces données devraient faciliter le repérage rapide d'éventuels cas de non-conformité aux lignes directrices du Conseil et fournir des renseignements sur les tendances des prix. La mise sur pied du système de données informatisé a constitué une initiative majeure qui a entraîné la préparation et la mise à jour du Guide des brevetés sur la façon de remplir les formulaires réglementaires, a donné lieu à plusieurs ateliers à Toronto et à Montréal, a nécessité la vérification des données, un appui consultatif d'appoint et la mise sur pied d'un comité consultatif.

Un comité consultatif formé de membres de l'industrie a été créé pour faciliter le processus de consignation des données et pour conseiller en matière de gestion de l'information. En 1989, le comité consultatif s'est réuni à deux reprises.

Une liste de 670 médicaments a été publiée dans le premier rapport annuel. Les prix de ces médicaments ont été examinés en utilisant les données obtenues dans le cadre du projet pilote mentionné ci-haut et les données produites en vertu du règlement. Des enquêtes ont été menées sur les médicaments dont les prix semblaient contrevenir aux lignes directrices du Conseil. Entre juillet et décembre 1989, on a relevé au total 62 cas prioritaires dont la plupart ont été réglés dans le cadre du programme de conformité; le personnel a répondu à plus de 390 demandes de conseils.

Section II
Renseignements supplémentaires

A. Profil des ressources du Programme

1. Besoins financiers par poste de dépenses

Tableau 7 : Détail des besoins financiers par poste de dépenses

(en milliers de dollars)	Budget des dépenses 1991-1992	Prévu 1990-1991	Réel 1989-1990
Personnel			
Traitements et salaires	2 008	1 785	1 196
Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	311	241	170
	2 319	2 026	1 366
Biens et services			
Transports et communications	200	140	120
Information	100	100	100
Services professionnels et spéciaux	900	830	794
Location	10	10	23
Achats de services de réparation et d'entretien	40	15	20
Services publics, fournitures et approvisionnements	104	75	96
Autres subventions et paiements	1	1	5
	1 355	1 171	1 158
Total des dépenses de fonctionnement	3 674	3 197	2 524
Dépenses en capital	472	56	66
	4 146	3 253	2 590

2. Besoins en personnel

Les coûts du personnel (y compris les contributions obligatoires aux régimes d'avantages sociaux des employés) représentent 58 p. 100 des dépenses totales de fonctionnement. Un aperçu des besoins en personnel est présenté au tableau 8.

Tableau 8 : Détail des besoins en personnel

	Années-personnes* contrôlées par le Conseil du Trésor			1991-1992	
	Budget des dépenses 91-92	Prévu 90-91	Réel 89-90	Echelle des traitements actuelle	Provision pour le traitement annuel moyen
Direction	3	3	3	59 000 - 132 700	101 193
Scientifique et professionnel	9	9	9	17 478 - 120 100	61 700
Service extérieur et administratif	18	10	6	14 810 - 73 032	49 323
Technique	2	2	3	16 124 - 78 000	35 545
Soutien administratif	3	6	5	16 163 - 47 383	29 656
	35	30	24		

* le terme "année-personne" signifie l'emploi d'une ou de plusieurs personnes pendant une année complète ou l'équivalent (par exemple, l'emploi de trois personnes pendant quatre mois chacune). Une année-personne peut désigner les employés rémunérés au tarif des heures normales (au Canada ou à l'étranger), qu'ils soient permanents ou non, à temps plein ou partiel, saisonniers, nommés pour une période déterminée ou occasionnels et les autres types d'employés.

Les années-personnes contrôlées sont assujetties au contrôle du Conseil du Trésor. À quelques exceptions près, le Conseil du Trésor contrôle directement le nombre d'années-personnes des ministères et organismes nommés à l'annexe 1 des parties I et II de la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique*. Le Conseil du Trésor ne contrôle pas les années-personnes concernant le personnel des ministres nommé en vertu de l'article 39 de la Loi sur les relations de travail dans la fonction publique et toutes les nominations faites en vertu d'un décret. En outre, les années-personnes de certains ministères et organismes peuvent être exemptées du

contrôle du Conseil du Trésor. Dans la partie II du Budget des dépenses, les années-personnes contrôlées sont identifiées comme années-personnes "autorisées".

Nota : Les colonnes indiquant les années-personnes montrent la répartition prévue des années-personnes du programme, contrôlées ou non, par groupe professionnel. La colonne de l'échelle actuelle des traitements indique les échelles salariales par groupe professionnel en vigueur le 1er octobre 1990. La colonne de l'échelle des traitements indique les coûts salariaux de base estimés, y compris la provision pour les conventions collectives, les augmentations d'échelon annuelles, les promotions et la rémunération au mérite, divisés par le nombre d'années-personnes du groupe. Les modifications apportées à la répartition des éléments utilisés pour le calcul peuvent influer sur la comparaison des moyennes d'une année à l'autre.

3. Coût net du Programme

Le Budget des dépenses du Programme ne comprend que les dépenses qui doivent être imputées à ses crédits votés et ses autorisations. Le tableau 9 présente d'autres éléments de coût dont il faut tenir compte pour établir le coût total estimé du Programme.

Tableau 9 : Coût total du Programme pour 1991-1992

(en milliers de dollars)	Budget principal 1991-1992	Plus* autres coûts	Coût total estimatif du Programme **1991-1992**	1990-1991
	4 146	301	**4 447**	3 349

* Les autres coûts de 301 000 $ comprennent :

	(en milliers de dollars)
• Locaux fournis sans frais par Travaux publics	235
• Avantages sociaux des employés constitués de la contribution de l'employeur aux primes d'assuranceet des frais assumés par le Secrétariat du Conseildu Trésor	65
• Émission des chèques et autres services comptables assurés par Approvisionnements et Services Canada	1

B. Autres renseignements

1. Membres du Conseil

En mars 1990, le ministre des Consommateurs et Sociétés a annoncé la nomination au Conseil de trois nouveaux membres qui seconderont le président et le vice-président nommés en décembre 1987. Voici la composition actuelle du Conseil :

Président :
H.C. Eastman, B.A., Ph.D., F.R.S.C.

Vice-président :
Robert Goyer, B.A., B.Sc.Pharm., Ph.D.

Membres :
Seumas Gibbons, Ph. C.
Catherine Mutala, LL.B., LL.M.
Clifford Wright, B.Sc.Pharm.

Index

A
Année-personne 22
Avis de conformité (NOC) 7

B
Besoins en personnel 22
Besoins financiers par poste de dépenses 21
Bureau des brevets 9

C
Coût net du Programme 24

E
Efficacité du rendement 15

F
Facteurs externes 12

G
Gouverneur en conseil 10

I
Indice des prix à la consommation (IPC) 16, 19
Indice des prix des produits industriels (IPPI) 15
Initiatives 14

L
La Loi de l'impôt sur le revenu 9
Lignes directrices 6
- Calcul du prix rajusté en fonction de l'indice des prix 6
- Prix excessif 6
- Supplémentaires 6, 14, 19

M
Mandat 9
Médicaments
- Existants 6, 17, 19
- Nouveaux 6-8, 14, 18

Membres du Conseil 25
Ministre des Consommateurs et Sociétés 9

N
Numéros d'identification des drogues (DIN) 9

O
Objectif du Programme 9
Ordonnances correctives 19
Organigramme 12

P
Politique de conformité 14
Prix excessif 6

R
Rapports annuels 16
Règlement sur les médicaments brevetés 15
Revenu Canada Impôt 9

S
Santé et Bien-être Canada 9
Statistique Canada 9